

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

**بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) گرانول آهسته رهش مزالازین 2 گرمی شرکت داروسازی کوشان فارمد MEZASA® SR. Granules 2g) در مقایسه با داروی برند (PENTASA® SR. Granules 2g) ساخت شرکت (Ferring Pharmaceuticals Co). آلمان.**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) گرانول آهسته رهش مزالازین 2 گرمی شرکت داروسازی کوشان فارمد (MEZASA® SR. Granules 2g) در مقایسه با داروی برند (PENTASA® SR. Granules 2g) ساخت شرکت (Ferring Pharmaceuticals Co). آلمان.

### طراحی

تک دوز، تصادفی، دو گروه دوماجرله ای، دو دوره زمانی متقاطع با یک دوره پاکسازی

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع تک دوز، متقاطع و ناشتا و روی دو سری از داوطلبین سالم انجام خواهد شد. مطالعه در دو بازه زمانی (2 - 72) period ساخته انجام خواهد شد. فاصله این دو بازه که اصطلاحاً زمان پاکسازی (wash-out) اطلاق می گردد زمان پاکسازی با توجه به نیمه عمر پلاسمایی دارو تعیین می گردد که بر اساس منابع علمی این زمان حداقل باید بین 5 تا 7 نیمه عمر دارو باشد. داروی مورد مطالعه در این طرح با در نظر گرفتن اینکه نیمه عمر بیولوژیک داروی موجود در شکل دارویی، زمان پاکسازی دارو یک هفته در نظر گرفته خواهد شد. در دور اول مطالعه داوطلبین در دو گروه تقسیم شده و گروه اول یک قرص نمونه (test) و گروه دوم یک قرص مشابه برند دریافت می نمایند. نمونه های خونی بلافاصله پس از مصرف دارو توسط داوطلبین توسط پزشک همکار گرفته شده و مراحل آماده سازی نمونه ها شامل جداسازی پلاسما و استخراج دارو جهت آنالیز مقدار دارو بر روی آنها انجام می گردد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 24 داوطلب غیر سیگاری بدون سابقه ی بیماری های قلبی، کلیوی و کبدی از هر دو جنس برای مطالعه در نظر گرفته خواهد شد. سن داوطلبین بین 18 تا 60 سال بوده، شاخص توده بدنی (18-28). داوطلبین در همه ی داروها از هر دو جنس انتخاب خواهند شد.

### گروه های مداخله

تک دوز گرانول مزالازین 2 گرمی شرکت داروسازی کوشان فارمد و گروه کنترل تک دوز گرانول برند پنتاسا ساخت شرکت فرینگ آلمان

### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین غلظت پلاسمایی دارو

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200105046010N40

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

جواد شکری

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4125 3661 41 98+

### آدرس ایمیل

shokri.j@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

**1**

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی هم ارزی زیستی درون تن (In-vivo Bioequivalence Test) گرانول آهسته رهش مزالازین 2 گرمی شرکت داروسازی کوشان فارمد (MEZASA® SR. Granules 2g) در مقایسه با داروی برند PENTASA® SR. Granules 2g) ساخت شرکت (Ferring Pharmaceuticals Co). آلمان.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مطالعه ی هم ارزی زیستی گرانول مزاسا در مقایسه با داروی برند پنتاسا ساخت شرکت داروسازی فرینگ آلمان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سلامت عمومی شاخص توده بدنی(18-28) رضایت آگاهانه سن(18-60)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** استعمال دخانیات سابقه بیماری های قلبی و عروقی سابقه بیماری های کبدی و کلیوی بارداری اعتیاد به الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت به دارو

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

هم ارزی زیستی

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای این منظور ابتدا یک حجم نمونه کلی ( 24 نفر ) تعیین نموده سپس اسم افراد را در کاغذ نوشته و بعد از تا کردن در فویل آلومینیومی در یک شیشه ریخته و سپس به صورت رندوم کاغذ ها را برداشته و باز میکنیم 12 نفر اول در گروه A و مابقی به عنوان گروه B انتخاب می شود

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

گرانول مزالازین ایرانی و مزالازین برند اصلی توسط مجری از بسته بندی خود خارج شده و در قوطی های مشابه و کد دار قرار داده میشود. داوطلبان شرکت کننده اطلاعی از دریافت داروی تست و یا داروی برند ندارند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

مقتاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه- دانشگاه تبریز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز- طبقه سوم

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تاریخ تایید**

2021-03-01, 1399/12/11

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1399.1156

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

هم ارزی زیستی درون تن

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعیین غلظت خونی دارو

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

زمان های خونگیری در این مطالعه 0, 1, 2, 2:30, 3, 3:20, 3:40, 4, 4:20, 4:40, 5, 6, 8, 10, 12, 24, 48, 72 ساعت بعد از تجویز

قرص خواهد بود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه کروماتوگراف مایع با دکتور پیف سنج جرمی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک عدد گرانول داروی آزمون ( گرانول آهسته رهش مزالازین 2 گرمی شرکت داروسازی کوشان فارمد) دریافت میکنند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت مزالازین در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک عدد گرانول داروی رفرانس (پنتاسا 2 گرمی شرکت داروسازی فرینگ آلمان) دریافت میکند. از داوطلبین به مدت 72 ساعت در زمانهای اشاره شده بعد از تجویز دارو نمونه خونی گرفته و غلظت مزالازین در نمونه های خونی با دستگاه کروماتوگرافی مایع با دتکتور اسپکتروسکوپی جرمی اندازه گیری می شود.

**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرکت سیمین بسیار طیف گستر

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

آدرس خیابان

فلکه فردوس پلاک 48

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167874434

تلفن

2724 3384 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داوسازی کوشان فارمد

نام کامل فرد مسوول

دلارام امینی

آدرس خیابان

بلوار آفریقا، کوچه پدیدار، شماره 15

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1518943814

تلفن

7148 8819 21 98+

فکس

7153 8819 21 98+

ایمیل

CRM@koushanpharmed.com

آدرس صفحه وب

http://www.koushanpharmed.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داوسازی کوشان فارمد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی

داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی

داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

جواد شکری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز. دانشکده ی

داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تلفن

8489 3334 41 98+

ایمیل

Shokri.j@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بر اساس قرارداد فی ما بین مجری و کارفرما به صورت

محرمانه می باشد.

**پروتکل مطالعه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

فقط داده‌های مربوط به پروتکل و نحوه اجرا قابل اشتراک گذاری می

باشد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس از اتمام پروژه و گزارش نهایی (احتمالاً 6 ماه پس از دریافت کد

(IRCT

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین علوم دارویی و پزشکان

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

**است**

اجازه انتشار اطلاعات پروژه برای هیچ فردی مجاز نمی باشد.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

از طریق ایمیل مجری طرح (shokri.j@gmail.com)

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

این اطلاعات محرمانه بوده و در اختیار حامی مالی پروژه می باشد در

صورت درخواست از طریق ایمیل مجری پس از موافقت کارفرما

اطلاعات در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

**سایر توضیحات**